

高知大学消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(氏名: 井上 啓史)より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

切除可能および切除可能境界膵癌に対する術前化学療法と化学放射線療法の治療成績比較に関する多機関共同研究

[研究の目的]

膵がんは治療が難しいがんの一つであり、がんを取り切ることができる手術が、根治を目指すための大切な治療です。しかし、手術が可能と判断された場合でも、術後に再発することが少なくありません。

近年では、手術の前に抗がん剤治療や放射線治療を行う「術前治療」が広く行われるようになってきました。これは、がんを小さくしたり、再発を防いだりすることを目的とした治療です。現在、抗がん剤のみで行う方法と、抗がん剤に放射線治療を組み合わせる方法の両方が用いられています。

しかし、どの術前治療がよりよい結果につながるのかについては、まだはっきりしていない点があります。これまでの報告の多くは限られた施設での研究であり、実際の医療現場で行われているさまざまな治療を十分に反映しているとは言えません。

本研究では、手術前に治療を受けた膵がん患者さんの診療情報を多くの施設から集めて検討し、治療成績や予後との関係を明らかにすることを目的としています。これにより、将来の膵がん治療の改善につなげたいと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月1日から2024年12月31日の間に当院または研究共同機関で切除可能もしくは切除可能境界膵癌に対して、術前化学療法もしくは術前化学放射線療法を施行した後に根治的膵切除術を受けられた方

○利用する情報

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、併存疾患)
- 2) 血液所見(末梢血液一般検査、生化学検査、炎症・栄養関連指標、腫瘍マーカー)
- 3) 膵癌の切除可能性分類
- 4) 術前治療の有無、開始日および治療内容(化学療法または化学放射線療法)
- 5) 術式(ロボット支援下または腹腔鏡下手術の有無、他臓器合併切除、動脈合併切除の有無と詳細)
- 6) 血管合併切除の有無と詳細
- 7) 周術期合併症および術後在院日数
- 8) 病理学的所見(病理組織診断名、TNM)
- 9) 術後補助療法の有無、レジメン
- 10) 再発の有無、再発日および再発形式
- 11) 予後(最終確認日、生存または死亡)

○利用または提供を開始する予定日
研究実施許可日

[外部への情報の提供]

利用する本学所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、パスワードロックを施した電子ファイルとして、電子メールにより香川大学へ提供されます。

[外部からの情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、必要に応じて本学へ提供されることがあります。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院消化器外科 講師 須藤 広誠

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

愛媛大学医学部 肝胆膵・乳腺外科学	教授	榎田 祐三
高知大学医学部 外科学講座消化器外科学・小児外科学	教授	瀬尾 智
徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化器・移植外科学	教授	曾山 明彦

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科 担当医師 岡野圭一、須藤広誠

電話 087-891-2438 (直通) 8:30~17:15 FAX 087-891-2439 (直通)

<当施設の相談窓口>

住 所：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

施設名：高知大学医学部 外科学講座(消化器外科学、小児外科学)

担当者：谷岡信寿

連絡先：088-880-2370